

**2010年1月改訂(第14版)
*2009年10月改訂(第13版)

日本標準商品分類番号
8 7 7 2 1 9

- 非イオン性造影剤
- * **オプチレイ[®] 240注シリンジ100mL(CT用)**
 - * **オプチレイ[®] 320注シリンジ40mL(尿路用)**
 - * **オプチレイ[®] 320注シリンジ50mL(血管用)**
 - * **オプチレイ[®] 320注シリンジ75mL(CT・尿路用)**
 - * **オプチレイ[®] 320注シリンジ100mL(CT・尿路用、血管用)**
 - * **オプチレイ[®] 350注シリンジ50mL(血管用)**
 - * **オプチレイ[®] 350注シリンジ100mL(血管用)**
- Optiray[®] (イオベルソール注射液)**

規制区分

処方せん医薬品
(注意-医師等の処方せんにより使用すること)

貯 法 遮光、室温保存

使用期限 外箱、個包装及び容器に表示

	*承認番号	*薬価収載	販売開始	再審査結果
オプチレイ240注シリンジ100mL	22100AMX00858	2009年9月	1996年6月	1999年10月
オプチレイ320注シリンジ40mL	22100AMX00847		2009年7月	
オプチレイ320注シリンジ50mL	22100AMX00884		1996年6月	
オプチレイ320注シリンジ100mL	22100AMX00848		2009年7月	—
オプチレイ350注シリンジ50mL	22100AMX00804			
オプチレイ350注シリンジ100mL	22100AMX00805			

【 警 告 】

- (1)ショック等の重篤な副作用があらわれることがある。
- (2)本剤を脳・脊髄腔内に投与すると重篤な副作用が発現するおそれがあるので、脳槽・脊髄造影には使用しないこと。

ェントラミンメシル酸塩等の α 遮断薬及びプロプラノロール塩酸塩等の β 遮断薬の十分な量を用意するなど、これらの発作に対処できるよう十分な準備を行い、慎重に投与すること。]

【 禁 忌 (次の患者には投与しないこと)】

- (1)ヨードまたはヨード造影剤に過敏症の既往歴のある患者
- (2)重篤な甲状腺疾患のある患者[甲状腺機能に変化を及ぼし、症状が悪化するおそれがある。]

【組成・性状】

	オプチレイ 240注シリンジ	オプチレイ 320注シリンジ				オプチレイ 350注シリンジ	
ヨード濃度 (mg/mL)	240	320				350	
内 容 量 (mL)	100	40	50	75	100	50	100
1 シリンジ中 イオベルソール 含有量 (g)	50.9	27.1	33.9	50.9	67.8	37.1	74.1
1 シリンジ中 ヨード含有量 (g)	24.0	12.8	16.0	24.0	32.0	17.5	35.0
添 加 物	1 mL中にエデト酸カルシウム二ナトリウム 0.2mg、トロメタモールとして3.6mg及びpH調 節剤を含有する。						
性 状	無色澄明の液						
pH	6.0~7.5						
浸透圧比(生理食 塩液に対する比)	約2	約2				約3	
粘 稠 度 (mPa·s) (37℃)	2.9	5.8				8.2	

【原則禁忌(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)】

- (1)一般状態の極度に悪い患者
- (2)気管支喘息のある患者[副作用の発現頻度が高いとの報告がある。]
- (3)重篤な心障害のある患者[本剤投与により、血圧低下、不整脈、徐脈、頻脈等の報告があり、症状が悪化するおそれがある。]
- (4)重篤な肝障害のある患者[症状が悪化するおそれがある。]
- (5)重篤な腎障害(無尿等)のある患者[本剤の主たる排泄臓器は腎臓であり、腎機能低下患者では急性腎不全等、症状が悪化するおそれがある。]
- (6)急性膵炎の患者[症状が悪化するおそれがある。]
- (7)マクログロブリン血症の患者[類薬において、静脈性胆嚢造影で血液のゼラチン様変化をきたし、死亡したとの報告がある。]
- (8)多発性骨髄腫のある患者[特に脱水症状のある場合、腎不全(無尿等)を起こすおそれがある。]
- (9)テタニーのある患者[血中カルシウムの低下により、症状が悪化するおそれがある。]
- (10)褐色細胞腫のある患者及びその疑いのある患者[血圧上昇、頻脈、不整脈等の発作が起こるおそれがあるので造影検査は避けること。やむをえず検査を実施する場合には静脈確保の上、フ

【効能・効果】

オプチレイ 240注シリンジ	コンピューター断層撮影における造影
オプチレイ 320注シリンジ	脳血管撮影、大動脈撮影、選択的血管撮影、四肢血管撮影、デジタルX線撮影法による動脈性血管撮影、デジタルX線撮影法による静脈性血管撮影、コンピューター断層撮影における造影、静脈性尿路撮影
オプチレイ 350注シリンジ	血管心臓撮影、大動脈撮影、選択的血管撮影

〔用法・用量〕

通常、成人1回下記量を使用する。なお、年齢、体重、症状、目的により適宜増減する。

撮影の種類	用 量		
	オプトレイ 240注シリンジ	オプトレイ 320注シリンジ	オプトレイ 350注シリンジ
脳血管撮影	—	5～15mL	—
血管心臓撮影	心腔内撮影	—	20～40mL
	冠状動脈撮影	—	3～8mL
大動脈撮影	—	30～50mL	30～50mL
選択的血管撮影	—	5～60mL	5～60mL
四肢血管撮影	—	10～50mL	—
デジタルX線撮影法による動脈性血管撮影	—	3～50mL	—
デジタルX線撮影法による静脈性血管撮影	—	30～60mL	—
コンピューター断層撮影における造影	100～150mL	50～100mL	—
静脈性尿路撮影	—	40～100mL	—

〔使用上の注意〕

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1)本人又は両親、兄弟に気管支喘息、発疹、蕁麻疹等のアレルギーを起こしやすい体質を有する患者
- (2)薬物過敏症の既往歴のある患者
- (3)脱水症状のある患者[急性腎不全を起こすおそれがある。]
- (4)高血圧症の患者[血圧上昇等、症状が悪化するおそれがある。]
- (5)動脈硬化のある患者[心、循環器系に影響を及ぼすことがある。]
- (6)糖尿病の患者[急性腎不全を起こすおそれがある。]
- (7)甲状腺疾患のある患者[「禁忌」(2)の項参照]
- (8)肝機能が低下している患者[肝機能が悪化するおそれがある。(「原則禁忌」の項参照)]
- (9)腎機能が低下している患者[腎機能が悪化するおそれがある。(「原則禁忌」の項参照)]
- (10)高齢者[「高齢者への投与」の項参照]
- (11)幼・小児[「小児等への投与」の項参照]

2. 重要な基本的注意

- (1)ショック等の発現に備え、十分な問診を行うこと。
- (2)投与量と投与方法の如何にかかわらず過敏反応を示すことがある。
本剤によるショック等の重篤な副作用は、ヨード過敏反応によるものとは限らず、それを確実に予知できる方法はないので、投与に際しては必ず救急処置の準備を行うこと。
- (3)投与にあたっては、投与開始時より患者の状態を観察しながら、過敏反応の発現に注意し、慎重に投与すること。また、異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (4)重篤な遅発性副作用(ショックを含む)等があらわれることがあるので、投与中及び投与後も、患者の状態を十分に観察すること。
- (5)外来患者に使用する場合には、本剤投与開始より1時間～数日後にも遅発性副作用の発現の可能性があることを患者に説明した上で、発疹、浮腫・腫脹、蕁麻疹、痒痒感、嘔気、嘔吐、血圧低下等の副作用と思われる症状が発現した場合には、速やかに主治医に連絡するように指示するなど適切な対応をとること。

3. 相互作用

〔併用注意〕(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ビグアナイド系糖尿病用薬 メトホルミン塩酸塩 プロホルミン塩酸塩等	X線ヨード造影剤との併用により乳酸アシドーシスを起こすことがある。 本剤を使用する場合には、ビグアナイド系糖尿病用薬を一時的に中止する等処置を行う。	ビグアナイド系糖尿病用薬の腎排泄が減少し、血中濃度が上昇すると考えられている。

*4. 副作用

承認時迄の調査及び市販後の使用成績調査における評価対象症例10,673例中、本剤との関連が疑われた副作用(臨床検査値の異常を含む)は180例(1.7%)242件であり、その主な副作用は嘔気59件(0.6%)、嘔吐27件(0.3%)、発疹27件(0.3%)、蕁麻疹15件(0.1%)、痒痒感14件(0.1%)、血圧低下13件(0.1%)等であった。

(1)重大な副作用(まれに：0.1%未満)

- 1)ショック：まれにショック(遅発性を含む)を起こし、失神、意識消失、呼吸困難、呼吸停止、心停止等の症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、必要に応じ適切な処置を行うこと。また、軽度の過敏症状も重篤な症状に進展する場合があるので、観察を十分に行うこと。
- 2)アナフィラキシー様症状：まれに呼吸困難、咽・喉頭浮腫等のアナフィラキシー様症状(遅発性を含む)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、必要に応じ適切な処置を行うこと。
- 3)心室細動、冠動脈攣縮：まれに心室細動、冠動脈攣縮があらわれることがあるので、このような場合には、適切な処置を行うこと。
- 4)腎不全：まれに急性腎不全があらわれることがあるので、このような場合には必要に応じ適切な処置を行うこと。
- 5)肺水腫：まれに肺水腫があらわれることがあるので、このような場合には、必要に応じ適切な処置を行うこと。
- 6)失神(意識消失等)：まれに失神(意識消失等)があらわれることがあるので、このような場合には、必要に応じ適切な処置を行うこと。
- 7)痙攣発作：まれに痙攣発作があらわれることがあるので、このような場合には、フェノバルビタール等バルビツール酸誘導体またはジアゼパム等を投与すること。
- 8)麻痺：脳血管撮影でまれに麻痺があらわれることがあるので、このような場合には、必要に応じ適切な処置を行うこと。
- 9)肝機能障害、黄疸：肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTP等の異常)、黄疸があらわれることがあるので、このような場合には、必要に応じ適切な処置を行うこと。
- 10)血小板減少：血小板減少があらわれることがあるので、このような場合には、必要に応じ適切な処置を行うこと。
- 11)脳血管障害：脳血管障害(脳梗塞増悪等)があらわれることがあるので、このような場合には適切な処置を行うこと。
- 12)皮膚障害：皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、紅斑、痒痒感、眼充血、口内炎等の症状が認められた場合には、適切な処置を行うこと。

(2)その他の副作用

次のような症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、必要に応じ適切な処置を行うこと。

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症	蕁麻疹、発疹 癢痒感	発赤、潮紅	発汗等
循環器	血圧低下	徐脈、頻脈 心悸亢進、不整脈 血圧上昇等	顔面蒼白等
呼吸器		せき、くしゃみ 鼻閉	呼吸困難、嘔声 鼻汁 咽・喉頭異和感 喉頭浮腫 喘息発作等
精神 神経系		頭痛、ねむけ 耳なり、めまい等	上肢脱力、振戦 失見当識 しびれ(感) 一過性盲等の 視力障害等
消化器	嘔気、嘔吐		腹痛等
腎 臓		BUN・クレアチニ ンの上昇等	
その他		浮腫・腫脹 胸部痛・絞扼感 悪寒、熱感等	味覚・嗅覚異常 発熱、結膜充血 倦怠感等

5. 高齢者への投与

患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。
[一般に高齢者では生理機能が低下している。]

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、診断上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。
[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また、本剤投与の際にはX線照射をとまなう。]
- 授乳中の婦人に投与する場合には、一時的に授乳を避けさせること。
[動物(ラット、静脈内投与)で乳汁中への移行が報告されている。]

7. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。[使用経験が少ない。]

8. 臨床検査値への影響

甲状腺機能検査等の放射性ヨードによる診断が必要な場合には、本剤投与前に実施すること。また、本剤投与後1ヵ月間は放射性ヨードによる検査を実施しないこと。[検査値に影響を及ぼすことがある。]

**9. 適用上の注意

(1)投与経路

脳槽及び脊髄造影には使用しないこと。

(2)投与方法

オペチレイは、製剤により効能・効果、また撮影の種類により用法・用量が異なるので、製剤濃度、注入部位、注入量及び注入速度など投与方法に注意すること。

(3)前・後処置

- 投与前には極端な水分制限をしないこと。
- 尿路造影では検査前に腸内ガスを排除し、検査終了迄絶食させること。
- 投与後も水分の補給を行い、造影剤の速やかな排泄を促すこと。

(4)調製時

- 投与前に体温まで温めること。
- 次の薬剤を混和した場合、白濁することがあるので混和しないこと。
モノエタノールアミノレイン酸塩注
エタノール
- 次の薬剤は配合変化を起こす場合があるので、併用する場合は別々に使用すること。
抗ヒスタミン剤
副腎皮質ホルモン剤

(5)投与时

- 静脈内投与により血管痛、血栓性静脈炎があらわれることがある。
- 非イオン性造影剤の血液凝固抑制作用は、イオン性造影剤に比較して弱いことが*in vitro*試験で認められているので、本剤による血管撮影にあたってはカテーテル内をよくフラッシュすること。また、本剤注入に際し注入器あるいはカテーテル内で血液と本剤との接触が長時間に及ぶことを避けること。
- 誤って造影剤を血管外に漏らさせた場合、発赤、腫脹、水疱、血管痛等があらわれることがあるので、注入時には十分注意すること。
- CT用240注シリンジ100mL、CT・尿路用320注シリンジ75mL、100mLをCT用造影剤注入装置にて使用する場合は、注入圧力は13kg/cm²(190PSI)以下とすること。
- 血管用320注シリンジ50mL、100mL、350注シリンジ50mL、100mLを血管用造影剤注入装置にて使用する場合は、注入圧力は84kg/cm²(1,200PSI)以下とすること。

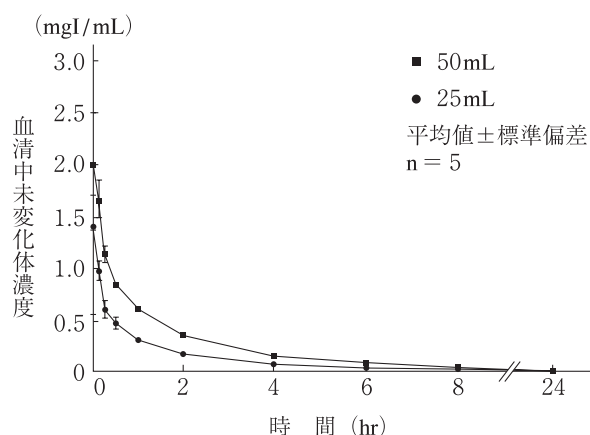
(6)その他

開封後は速やかに使用すること。1回の検査にのみ使用し、容器の再使用はしないこと。余剰の薬液は廃棄すること。

[薬物動態]

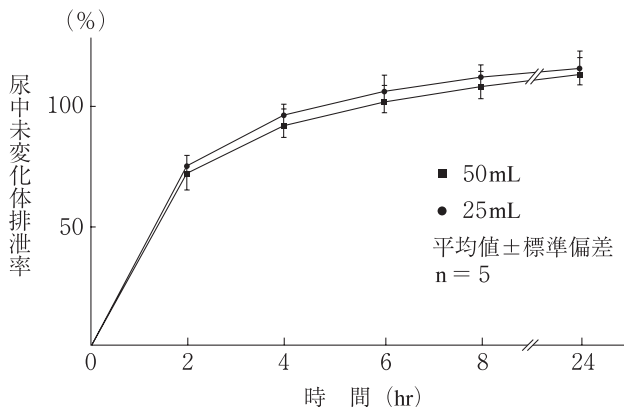
1. 血清中濃度¹⁾

健康成人にイオベルソール注射液(320mgI/mLの溶液)25mL又は50mLを0.4mL/秒～0.5mL/秒の注入速度で肘静脈内投与したとき、血清中の未変化体濃度は二相性の消失を示し、半減期はα相では19.8～21.2分であり、β相では2.10～2.13時間であった。また、AUCは投与量に比例して増加し、全身クリアランスは投与量にかかわらず一定であった。



2. 代謝、排泄¹⁾

健康成人にイオベルソール注射液(320mgI/mLの溶液)25mL又は50mLを静脈内投与したとき、尿中排泄率は投与後2時間で約70%、24時間後にはほぼ全量が尿中に排泄された。また、尿中には未変化体として存在し、代謝物は認められなかった。



〔臨床成績〕

<臨床効果>

イオベルソール注射液の比較臨床試験及び一般臨床試験における総症例901例(造影効果が判定された症例)の総造影能評価回数4,302回における造影効果の有効率は99.4%(4,275回)であった。イオベルソール注射液シリンジの一般臨床試験における265例の造影効果の有効率は98.9%であった。

<遅発性副作用>

イオベルソール注射液の副作用評価の対象となった10,673例中、認められた副作用180例(242件)のうち投与1時間以後に認められた遅発性副作用は以下のとおりであった。

副作用症状	1~<3時間	3~<6時間	6~<24時間	24時間~
過敏症				
発疹	1	1	2	4
痒痒感	1			
蕁麻疹	2	1	1	
潮紅			1	
循環器				
血圧低下		1		
消化器				
嘔気	2	2		
嘔吐	1	2		
精神神経系				
頭痛	1	1		
その他				
浮腫・腫脹等		3	4	

注：臨床検査値の異常は除く

〔有効成分に関する理化学的知見〕

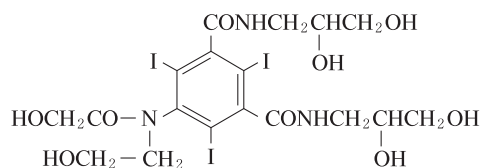
一般名：イオベルソール(ioversol)

化学名：(±)-N, N'-bis(2,3-dihydroxypropyl)-5-[N-(2-hydroxyethyl)glycolamido]-2,4,6-triiodoisophthalamide

分子式：C₁₈H₂₄I₃N₃O₉

分子量：807.11

構造式：



** 製造販売元

コウイディエン ジャパン株式会社

〒158-8615 東京都世田谷区用賀4-10-2

性状：イオベルソールは白色の粉末で、においはない。水に極めて溶けやすく、N,N-ジメチルホルムアミドに溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けにくく、アセトニトリルに極めて溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

分配係数：4×10⁻⁴(オクタノール-水系、20℃)

〔取扱い上の注意〕

造影剤注入装置への適合

CT用/CT・尿路用

CT用240注シリンジ100mL、CT・尿路用320注シリンジ75mL、100mLは、根本杏林堂社製CT用造影剤注入装置及び日本メドラッド社製CT用造影剤注入装置に適合する。

血管用

血管用320注シリンジ50mL、100mL、350注シリンジ50mL、100mLはリーベルフラージェイム社製血管用造影剤注入装置アンギオマット イルルーミナ™に適合する。

〔包装〕

オプチレイ240注シリンジ100mL (CT用) 1本、5本(環状ポリオレフィン製)

オプチレイ320注シリンジ40mL (尿路用) 1本(ポリプロピレン製)

オプチレイ320注シリンジ75mL (CT・尿路用) 1本、5本(環状ポリオレフィン製)

オプチレイ320注シリンジ100mL (CT・尿路用) 1本、5本(環状ポリオレフィン製)

オプチレイ320注シリンジ50mL (血管用) [リーベルフラージェイム社製血管用造影剤注入装置アンギオマット イルルーミナ専用] 1本(ポリプロピレン製)

オプチレイ320注シリンジ100mL (血管用) [リーベルフラージェイム社製血管用造影剤注入装置アンギオマット イルルーミナ専用] 1本(ポリプロピレン製)

オプチレイ350注シリンジ50mL (血管用) [リーベルフラージェイム社製血管用造影剤注入装置アンギオマット イルルーミナ専用] 1本(ポリプロピレン製)

オプチレイ350注シリンジ100mL (血管用) [リーベルフラージェイム社製血管用造影剤注入装置アンギオマット イルルーミナ専用] 1本(ポリプロピレン製)

〔主要文献及び文献請求先〕

<主要文献>

1) 宍戸 亮 他：臨床医薬. 6 : 677, 1990.

** <文献請求先>

コウイディエン ジャパン株式会社

医薬品事業部

〒158-0097 東京都世田谷区用賀2-39-11 用賀STビル4F

フリーコール 0120-011-602